

平成 29 年 1 月 4 日

報道機関 各位

国立大学法人東北大学金属材料研究所

**破損やアレルギーの懸念が少ない脊椎内固定器具 製造販売承認を取得**  
— 「いわて発高付加価値コバルト合金：COBARION®」の新たな実用化例—

**【発表のポイント】**

- 「いわて発高付加価値コバルト合金：COBARION®」を用いた脊椎内固定器具が、日本国内で初めて医療機器製造販売承認を受けた。
- 「COBARION®」は千葉晶彦教授らの研究グループが開発した合金で、金属アレルギーの原因となるニッケルを極限まで低減し「人体に優しい」ことが特徴。
- 「COBARION®」を用いた脊椎内固定器具の普及により、折損やアレルギーの懸念が少ないより安全な治療が期待される。

**【概要】**

国立大学法人東北大学金属材料研究所の千葉晶彦教授、山中謙太助教ら研究グループが開発した「いわて発高付加価値コバルト合金：COBARION®」を用いた脊椎内固定器具\*1が、医療機器製造販売承認\*2を受けました。コバルト合金は、強さと硬さ、そして優れた耐食性・耐摩耗性を兼ね備えていることから、人工関節や歯科材料等、様々な医療用デバイス、インプラントに使用されています。今回器具に使用した「COBARION®」はヒトの金属アレルギーの主原因ともいわれるニッケルの含有量を極限まで低減したため、アレルギーの懸念が少ない金属素材であることが最大の特徴です。今回の販売認証を受け、今後「COBARION®」の生体材料としての使用拡大が期待されます。本研究開発は厚生労働省「革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金」を財源に、東北大学金属材料研究所、岩手医科大学（学長：祖父江 憲治）、センチュリーメディカル株式会社（代表取締役：茂谷 貴彦）が参画した「岩手県革新的医療機器等開発事業」を通して行われました。開発された脊椎内固定器具には株式会社エイワ（代表取締役社長：佐々木 政治）で製造されたコバルトクロム合金素材（COBARION®）が用いられています。



今回販売承認された脊椎内固定器具（写真提供：センチュリーメディカル株式会社）

## 【詳細説明】

### 製品概要

(1) 名称 一般的名称 脊椎内固定器具  
販売名 CMI コバルトクロムロッド

(2) クラス分類 III (高度管理医療機器)

(3) 申請者名 センチュリーメディカル株式会社

(4) 承認年月日 平成 28 年 8 月 22 日

(5) 使用目的、効能又は効果

脊椎観血手術において、脊椎の矯正及び骨癒合、骨組織の修復までの一時的な固定を補助する固定用内副子であり、骨に直接把持するスクリュー（ネジ）やフック、ワイヤーなどと連結させる構成品の一つです。主な適応症例としては、脊椎側彎症、脊椎変性すべり症、脊椎後彎症などに併用されます。

(6) 形状・構造及び原理等 (1) 原材料 コバルトクロム合金  
(2) 外観、形状、及び構造 1 ページの写真の通り

### 1 製品化の経緯

整形外科脊椎分野は、国内年間症例数が 91,800 例、金額にすると総額 386 億円の市場であり、高齢者人口の増加に伴い成人の手術症例数が増加、売上も年率約 5% 程度上昇しています。脊椎内固定器具は骨組織が修復するまでの一時的な固定を補助する医療機器として脊椎の治療（例えば背骨が側方に大きく曲がる脊椎側彎症など）によく使用されています。現在国内で使用される脊椎内固定器具は米国製を中心に輸入品が 90% 以上を占めています。しかし日本人の特に若い女性患者には形状が合わず、術後の脊椎内固定器具の皮下突出や褥瘡形成の問題が生じているため、日本人の体格に適した国産品の開発が期待されています。

脊椎内固定器具の構成部材の一つである脊椎ロッドはチタン合金製が主流です。脊椎側彎症の矯正固定手術中には、医師が矯正固定形状に脊椎ロッドを曲げる操作が行われますが、チタン合金はスプリングバック<sup>\*3</sup>が大きく、元の形に戻りやすいため操作性に劣るという問題がありました。また、脊椎側彎症といった脊椎ロッドに高負荷がかかる脊椎固定症例においては、疲労破壊に起因したロッド破損が散見され、より高強度で破損し難く、より安全に使用できる脊椎ロッドの開発が求められていました。

本器具の開発に携わった岩手医科大学医学部整形外科講座の山崎健准教授（当時。現いわて脊椎側弯センター センター長）は、こうした脊椎内固定器具の強度や形状の課題を解決するべく、千葉晶彦教授（現：東北大学金属材料研究所）が中心となって開発した「いわて発高付加価値コバルトクロム合金：COBARION<sup>®</sup>」に着目し、「COBARION<sup>®</sup>」を用いた脊椎内固定器具の開発を金属材料研究所とセンチュリーメディカル株式会社と共同で開始しました。

平成 24 年度からは岩手県より「革新的医療機器等開発事業」の補助を受け開発が進められました。東北大学金属材料研究所の千葉教授と山中謙太助教の研究グループは、難加工性である本合金の直径 5 mm 程度のロッド形状への加工プロセスについて研究を行い、作製したロッド材の力学特性や耐食性の評価を行うことで、「COBARION<sup>®</sup>」の製造を行う株式会社エイワと共に高強度で疲労特性に優れたロッドの製造プロセスを確立しました。ロッド素材の試作と山崎准教授による評価を繰り返し、強度と曲げ操作性に優れた最適な特性を持たせることができました。

### 2 「いわて発高付加価値コバルト合金 COBARION<sup>®</sup>」について

「いわて発高付加価値コバルト合金：COBARION<sup>®</sup>」は、東北大学金属材料研究所の千葉晶彦教授（開発着手当時：岩手大学）が約 20 年前から開発を始めた合金で、その後、文部科学省・経済産業省・釜石市などの支援を受けて完成しました。

コバルト合金は、耐熱用途以外にも、整形外科分野における人工関節などに使用される生体用合金として開発されてきた経緯があり、その用途に適した極めて高い強さと硬さおよび優れた耐

食性・耐摩耗性を兼ね備えた金属素材です。しかし、素材の製造には、合金元素としてヒトの金属アレルギーの主原因ともいわれるニッケルを添加することが不可欠でした。

「COBARION®」は、従来の生体用コバルト合金の持つ特徴はそのままに、ニッケルをその製造段階において極限まで減らすことに成功し、従来の生体用コバルト合金よりも「生体に優しい」ことが特徴です。本技術は平成22年5月に株式会社エイワ（釜石市）が立ち上げた金属事業部に技術移転され、商標「COBARION®」を取得し、製造販売を行っています（商標は（公財）いわて産業振興センターが登録し、現在、その管理・運用を行っています。）。平成24年にはJIS規格適合材として人工関節用素材が株式会社エイワから初出荷され、最近では歯科用素材等にも採用されています。平成24年3月からは医療用途以外にも適用を広げ、一般産業向けのさまざまな用途に適した合金開発を進めた結果、樹脂成形用金型や宝飾品等の多数のコバルト合金が生み出されました。

○専門用語解説（注釈や補足説明など）

※1 脊椎内固定器具

脊椎内固定器具とは、ロッド・プレート・フック・スクリュー（椎弓根スクリューを含む）・コネクタ・ワイヤ・ケーブル等からなり、脊椎の固定、支持又はアライメント補正に用いる医療器具（<http://www.pmda.go.jp/files/000205364.pdf#page=218%E2%80%8E>）。今回の製造販売承認を取得した脊椎内固定器具では「COBARION®」製のロッドが用いられています。

※2 医療機器製造販売承認

医療機器は医薬品医療機器法により、そのリスクに応じて製造販売規制が行われています。今回製造販売承認を取得した脊椎内固定器具はクラスⅢ（高度管理医療機器、不具合が生じた場合に人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの）に分類され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査を経て、製造販売が承認されます。

※3 スプリングバック

金属を曲げ変形し、除荷した際に、弾性変形により若干元の形状に戻ることで、チタン合金はコバルト合金に比べて弾性率が低いこと、スプリングバック量が大きくなります。

○共同研究機関および助成

本研究開発は厚生労働省「革新的医療機器創出促進等臨時特例交付金」を財源に、東北大学金属材料研究所、岩手医科大学（学長：祖父江 憲治）、センチュリーメディカル株式会社（代表取締役：茂谷 貴彦）が参画した「岩手県革新的医療機器等開発事業」を通して行われました。

本件に関するお問い合わせ先

◆研究内容に関して

東北大学金属材料研究所  
加工プロセス工学研究部門  
助教 山中 謙太  
TEL : 022-215-2118 FAX:022-215-2116  
Email : k\_yamanaka@imr.tohoku.ac.jp

◆COBARION®の製造に関して

株式会社エイワ  
金属事業部  
佐々木 雄大  
TEL/FAX : 0193-55-4510  
Email : eiwa-seitai@iwate\_email.ne.jp  
URL : <http://www.eiwa-heartmake.com/>

◆報道に関して

東北大学金属材料研究所  
情報企画室広報班  
横山 美沙  
TEL : 022-215-2144 FAX:022-215-2482  
Email : pro-adm@imr.tohoku.ac.jp